

Het stabiliseren van vroeggeboren kinderen voordat de navelstreng wordt doorgeknipt. Deel 3: onderzoek naar de effectiviteit.

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Officiële titel:

Het stabiliseren van vroeggeboren kinderen voordat de navelstreng wordt doorgenomen: een gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek in meerdere ziekenhuizen. Het Aeration, Breathing, Clamping (ABC) project, deel 3.

Geachte mevrouw, mijnheer,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

In deze brief informeren wij u over één van de medisch-wetenschappelijk onderzoeken die op dit moment op de afdelingen Neonatologie in Nederland wordt uitgevoerd. Dit onderzoek is gericht op de geboorte van vroeggeboren kinderen. De meeste kinderen worden geboren rond een zwangerschapsduur van 40 weken. Als kinderen geboren worden vóór een zwangerschapsduur van 37 weken, dan spreken we van vroeggeboorte. Wij benaderen u voor dit onderzoek, omdat er een kans is dat uw kind te vroeg geboren gaat worden.

Dit onderzoek is opgezet door artsen en onderzoekers in het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) en wordt gesteund door de afdelingen Neonatologie in Nederland. De erkende medisch-ethische toetsingscommissie (METC) van het LUMC heeft dit onderzoek positief beoordeeld en goedgekeurd. Daarnaast heeft de Raad van Bestuur van uw ziekenhuis ingestemd met de uitvoering van het onderzoek in uw ziekenhuis.

1. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van het onderzoek is om te kijken of een nieuwe vorm van het stabiliseren van vroeggeboren kinderen tot betere uitkomsten leidt dan de tot nog toe gebruikte methode. Hier zullen we kort toelichten wat de reden is voor het onderzoek.

Vóór de geboorte hoeft een kind zelf nog niet te ademen en krijgt het zuurstof in het bloed via de moeder. Dit zuurstof wordt uit het moederlijke bloed opgenomen door de moederkoek en komt via de navelstreng bij het kind. Na de geboorte moet een kind zelf gaan ademen en komt zuurstof via de longen in het bloed van het kind terecht. Na de geboorte wordt de navelstreng doorgeknipt.

Bij vroeggeboren kinderen kunnen de longen nog onrijp zijn. Daardoor is zelf ademen direct na de geboorte voor veel vroeggeboren kinderen moeilijker. Vaak hebben zij dan ook hulp nodig van de kinderarts om goed door te kunnen ademen. Tot nog toe wordt na de geboorte van vroeggeboren kinderen eerst de navelstreng doorgeknipt. Vervolgens wordt het kind naar de kinderarts gebracht om hulp te krijgen bij het ademen. Dit gebeurt meestal in een aparte kamer naast de verloskamer of de operatiekamer (in geval van een keizersnede).

In de afgelopen jaren is onderzoek uitgevoerd naar een nieuwe manier van opvang na de geboorte. Hierbij wordt het vroeggeboren kind eerst geholpen met ademen en daarna wordt pas de navelstreng doorgeknipt. Deze manier lijkt mogelijk gunstiger te zijn voor vroeggeboren kinderen.

Ons onderzoek is gericht op deze nieuwe manier van opvang (of stabiliseren). Dit betekent dat de baby na de geboorte op een opvangtafel heel dicht bij de moeder gelegd wordt, omdat de baby aan de navelstreng vast blijft zitten. Vervolgens wordt de baby geholpen met ademen door de kinderarts. Pas daarna wordt de navelstreng doorgeknipt. Wij willen onderzoeken of deze nieuwe manier beter is voor vroeggeboren kinderen dan de tot nog toe gebruikte methode.

2. Welke behandeling wordt onderzocht?

Voor de nieuwe manier van opvang is een nieuwe opvangtafel ontwikkeld. Deze opvangtafel heet de Concord. De Concord is voorzien van alle apparatuur die nodig is om de baby direct na de geboorte te helpen. De Concord kan direct naast de moeder geplaatst worden. Het deel waar de baby opgelegd wordt, kan boven de buik van de moeder gedraaid worden. Op deze manier is het mogelijk dat de kinderarts het vroeggeboren kind helpt, zonder dat de navelstreng wordt doorgeknipt. Op het moment dat de longen van het vroeggeboren kind voldoende functioneren, wordt de navelstreng doorgeknipt. Dit zal binnen enkele minuten na de geboorte plaatsvinden.

De Concord is speciaal voor deze manier van stabiliseren ontwikkeld. De tafel is uitgebreid getest tijdens trainingen met gynaecologen, kinderartsen en verpleegkundigen. Daarna zijn in de afgelopen jaren al onderzoeken met de Concord uitgevoerd. Hieruit is gebleken dat de opvang van vroeggeboren kinderen met de Concord goed uitvoerbaar is. Ook is gebleken dat het stabiliseren van vroeggeboren kinderen net zo goed lukt. Met de huidige studie willen we onderzoeken of vroeggeboren kinderen er ook echt voordeel van hebben. Er wordt met name gekeken naar de overleving van de kinderen, het optreden van hersenschade en het optreden van ontsteking van de darmen.

3. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Dit medisch-wetenschappelijk onderzoek met de Concord is het derde deel van een groter onderzoek. In het eerste deel hebben we met name naar de uitvoerbaarheid van de procedure gekeken. In het tweede deel hebben we met name de effectiviteit van het stabiliseren onderzocht. Beide studies hebben goede resultaten laten zien. Met de huidige derde studie willen we onderzoeken of de vroeggeboren kinderen er ook echt voordeel van hebben.

Kinderen die geboren worden na een zwangerschapsduur tussen 24 en 30 weken komen in aanmerking voor dit onderzoek. In dit onderzoek wordt de helft van de kinderen gestabiliseerd met de tot nog toe gebruikte methode. Bij de andere helft wordt de Concord gebruikt. Door middel van loting wordt bepaald in welke groep uw kind terecht komt. Een speciaal computerprogramma bepaalt welk kind welk lootje krijgt. De onderzoekers hebben hier geen invloed op. In totaal zullen ongeveer 660 kinderen meedoen aan het onderzoek.

Als er tijdens de opvang van de baby een probleem optreedt, kan er op ieder moment gekozen worden om de opvang op de tot nog toe gebruikelijke manier voort te zetten. De navelstreng kan bijvoorbeeld te kort zijn om de nieuwe opvangtafel te gebruiken. Dan wordt de opvang direct voortgezet zoals het tot nog toe altijd gedaan is. Dit zal geen extra tijd kosten, omdat alles bij voorbaat ook al is klaargezet.

Alle vroeggeboren kinderen worden al standaard door de kinderarts gevolgd tot de leeftijd van minimaal 2 jaar. In dit onderzoek worden deze gegevens uit het dossier verzameld en wordt er gekeken hoe het met de kinderen gaat. U krijgt als ouder gedurende deze 2 jaar vragenlijsten toegestuurd om ook van u te horen hoe het met uw kind gaat. Dit vormt allemaal onderdeel van het onderzoek.

4. Wat wordt er van u en uw kind verwacht?

Als u meedoet aan het onderzoek en uw kind loot de opvang met de Concord, betekent het dat het laatste deel van de bevalling iets anders zal verlopen. De Concord zal klaargezet worden in de verloskamer waar u zich bevindt. Als uw kind bijna geboren gaat worden, zullen de kinderarts en een extra verpleegkundige ook in de verloskamer aanwezig zijn. De geboorte van uw baby wordt op de gebruikelijke manier door de gynaecoloog begeleid. Direct na de geboorte wordt uw baby op de nieuwe opvangtafel boven de buik van de moeder gelegd. U hoeft zelf niets anders te doen dan normaal het geval zou zijn. Beide ouders kunnen aanwezig zijn en direct zien wat er gebeurt. De moeder is in deze situatie in de gelegenheid om de baby aan te raken en te ondersteunen. Ook als een keizersnede noodzakelijk is om de baby geboren te laten worden, kan de Concord gebruikt worden. Dit gebeurt op dezelfde manier. Dan is het echter voor de moeder niet direct mogelijk om de baby aan te raken, vanwege de steriele omstandigheden.

Als u meedoet aan het onderzoek en uw baby loot de tot nog toe gebruikte manier van opvang, betekent het dat de navelstreng 30 tot 60 seconden na de geboorte wordt doorgeknipt. Vervolgens wordt de baby overgebracht naar de kamer naast de verloskamer of operatiekamer. Daar wordt de ademhaling van de baby door de kinderarts en de verpleegkundige ondersteund en wordt de baby verder gestabiliseerd. De moeder is hierbij niet aanwezig, maar de partner kan hierbij wel aanwezig zijn.

5. Wat is meer of anders dan de reguliere behandeling die u krijgt?

Uw vroeggeboren kind zal precies dezelfde ondersteuning voor de ademhaling krijgen als normaal. Dezelfde apparatuur wordt hiervoor gebruikt en dezelfde richtlijnen voor de ondersteuning van de baby worden gebruikt. De twee verschillen in dit onderzoek zijn het gebruik van de Concord om eerder de ademhaling te ondersteunen en de duur tot het doorknippen van de navelstreng.

6. Welke bijwerkingen kunt u verwachten?

De Concord is uitgerust met alle moderne apparatuur die noodzakelijk is voor vroeggeboren kinderen. Uit de eerdere onderzoeken is gebleken dat het gebruik van de Concord goed uitvoerbaar en veilig is. Mocht er zich tijdens ons onderzoek toch een probleem met de opvangtafel voordoen, dan kunnen we op ieder moment overschakelen naar de gebruikelijke opvangtafel.

Uit de eerste twee delen van ons onderzoek, en ook uit eerdere vergelijkbare onderzoeken, zijn geen bijwerkingen naar voren gekomen voor moeder of kind. Wel blijven wij extra alert op mogelijke bijwerkingen. Specifiek letten we op de hoeveelheid bloedverlies van de

moeder, aangezien langer gewacht wordt met afnavelen. Daarnaast letten we specifiek op de lichaamstemperatuur van de baby bij opname, vanwege de nieuwe benadering.

7. Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?

Het is nog niet bekend of de Concord met de nieuwe manier van stabiliseren voordeel heeft voor uw baby. Dit gaan wij juist verder onderzoeken. Een mogelijk voordeel voor de moeder is dat haar baby niet direct na de geboorte naar een andere kamer wordt gebracht, maar juist dicht bij haar blijft.

Wij verwachten niet dat de nieuwe opvangtafel met de nieuwe manier van stabiliseren nadelen zal hebben voor uw vroeggeboren baby. Het later afnavelen is bewezen gunstig gebleken. Dit is bewezen in meerdere grote onderzoeken. Hoe lang gewacht moet worden is echter niet precies duidelijk, omdat het in eerdere onderzoeken nog niet mogelijk was om de navelstreng pas door te knippen na stabilisatie van het kind. In ons onderzoek wachten we met het doorknippen van de navelstreng totdat de ademhaling van uw baby voldoende ondersteund is. Verder is er continu een kinderarts aanwezig om te evalueren hoe het met uw baby gaat. De kinderarts beoordeelt daarbij steeds hoeveel ondersteuning noodzakelijk is.

8. Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is volledig vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. Indien u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek, zal dit geen negatieve gevolgen hebben voor de behandeling en verzorging van u en uw kind. U kunt uw medewerking aan het onderzoek op elk moment stoppen. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Ook uw behandelend arts kan deelname van uw kind aan het onderzoek stopzetten als deze vindt dat dit voor uw kind beter is. Uw arts bespreekt dit dan met u. Wanneer tijdens het onderzoek nieuwe informatie bekend wordt, zal de behandelend arts dit eveneens met u bespreken.

9. Gebruik en bewaren van de gegevens

Voor dit onderzoek worden gegevens van uw zwangerschap en bevalling en gegevens van uw kind verzameld, gebruikt en bewaard. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van deze gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen uw toestemming voor het gebruik van deze gegevens.

Als uw kind meedoet en mogelijk tijdens het onderzoek wordt overgeplaatst naar een ander ziekenhuis bij u in de omgeving, geeft u ook toestemming om gegevens op te vragen over het ziektebeloop van uw kind gedurende deze periode.

Vertrouwelijkheid van de gegevens

Alle onderzoeks- en medische gegevens blijven ter bescherming van de privacy volledig vertrouwelijk en worden gecodeerd (met behulp van studienummers) en beveiligd opgeslagen. Naam en andere gegevens die direct identificeerbaar zijn worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. Alleen het onderzoeksteam en behandelend artsen kunnen de identiteit van de proefpersonen achterhalen.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen toegang krijgen tot de onderzoeksgegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is

uitgevoerd. Personen die ter controle inzage kunnen krijgen in deze gegevens zijn de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, de controleur die door de onderzoeker is ingehuurd en nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

De onderzoeksgegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw persoonsgegevens en die van uw kind altijd weer intrekken. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt, worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

Meer informatie over uw rechten bij de verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen. Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat het LUMC (zie bijlage B voor contactgegevens). U kunt contact opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming van het LUMC of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken van het Nederlands Trial Register (www.trialregister.nl). Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen.

10. Rol van patiëntenorganisatie binnen dit onderzoek

Deze studie wordt gesteund door de Vereniging van Ouders van Couveusekinderen (VOC). De VOC is betrokken bij de opzet van dit wetenschappelijk onderzoek en heeft een actief adviserende functie, waarbij de belangen van zowel het vroeggeboren kind als de ouders worden behartigd.

11. Verzekering deelnemers

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade als gevolg van het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In bijlage C vindt u de verzekerde bedragen, de uitzonderingen en de contactgegevens van de verzekeraar.

Tot slot

Mocht u vragen hebben over dit onderzoek, dan kunt u contact opnemen met iemand van het onderzoeksteam. U kunt ook een gesprek krijgen met een onafhankelijke arts die niet betrokken is bij de uitvoering van dit onderzoek. Beide contactgegevens staan vermeld in bijlage B. Voor algemene informatie over deelname aan wetenschappelijk onderzoek verwijzen wij u naar de brochure “Gevraagd voor medisch-wetenschappelijk onderzoek”.

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

Bijlagen

- A. Toestemmingsformulier
- B. Contactgegevens voor LUMC
- C. Informatie over de verzekering
- D. Brochure ‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor proefpersonen.’; hiervoor wordt verwezen naar:

<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon>

Bijlage A: Toestemmingsformulier ouders of voogd ABC 3 studie

Het stabiliseren van vroeggeboren kinderen voordat de navelstreng wordt doorgeknipt.

Deel 3: onderzoek naar de effectiviteit.

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname van mijn kind aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek:

Naam van het kind..... Geboortedatum:.....

- Ik ben naar tevredenheid geïnformeerd over het onderzoek. Ik heb de informatiebrief voor proefpersonen gelezen en begrepen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik wil dat mijn kind meedoet.
- Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen dat mijn kind toch niet meedoet. Daarvoor hoef ik geen reden te geven en dit heeft geen gevolgen voor mijn relatie met het behandelend team van mijn kind.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen de gegevens van mijn kind en zijn/haar moeder kunnen zien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van de gegevens van mijn kind en zijn/haar moeder op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan. Ik geef toestemming om de huisarts te informeren over deelname aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie over het ziektebeloop van mijn kind bij de specialist als mijn kind gedurende het onderzoek wordt overgeplaatst naar een ander ziekenhuis.
- Ik geef toestemming om de onderzoeksgegevens van mijn kind tot 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.

Ik ga ermee akkoord dat mijn kind meedoet aan dit onderzoek.

Naam ouder/voogd (moeder):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

E-mailadres:

Naam ouder/voogd (vader):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

E-mailadres:

Ik verklaar hierbij dat ik bovengenoemde personen volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de ouder of voogd zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Bijlage B: Contactgegevens LUMC

Verantwoordelijk onderzoekers LUMC

Drs. R. Knol, kinderarts-neonatoloog
Drs. E. Brouwer, arts-onderzoeker neonatologie
Prof. Dr. A.B. te Pas, kinderarts-neonatoloog
R.J.M. Berkhout, onderzoeksverpleegkundige

Afdeling Neonatologie
LUMC – Willem Alexander Kinderziekenhuis
J6-S-208
Postbus 9600
2300 RC Leiden
Tel: 071-5262909

Onafhankelijk arts LUMC

Dr. A.A.W. Roest, kindercardioloog
Afdeling Kindercardiologie
LUMC – Willem Alexander Kinderziekenhuis
J6-S-208
Postbus 9600
2300 RC Leiden
Tel: 071-5262835

Klachtencommissie LUMC

Patientenservicebureau LUMC
H2-11 (tegenover Leidseplein), routenummer 473
Postbus 9600
2300 RC Leiden
Tel: 071-5262989
E-mail: patientenservicebureau@lumc.nl

Functionaris Gegevensbescherming LUMC:

Yvonne Zegers, contactpersoon voor de bescherming van uw privacy
Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
E-mail: infoavg@lumc.nl

Coördinerend onderzoeker ABC3 studie

Drs. R. Knol, kinderarts-neonatoloog
Afdeling Neonatologie
Erasmus MC – Sophia Kinderziekenhuis
Kamer Sp-4462
Postbus 2060
3000 CB Rotterdam
Tel: 010-7036077

Bijlage C: Informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt. Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op www.ccmo.nl, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar. Dit kan per post, per mail of telefonisch.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: Centramed B.A.
Adres: Postbus 7374
2701 AJ Zoetermeer
Bezoekadres: Maria Montessorilaan 9
2719 DB Zoetermeer
Telefoonnummer: 070-3017070
E-mail: info@centramed.nl
Polisnummer: 624.530.305

De verzekering biedt een maximum dekking van € 650.000,-- per proefpersoon en € 5.000.000,-- voor het gehele onderzoek en € 7.500.000,-- per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico heel onwaarschijnlijk was;
- schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.



De standaard opvangtafel



De nieuwe opvangtafel (Concord)